

21

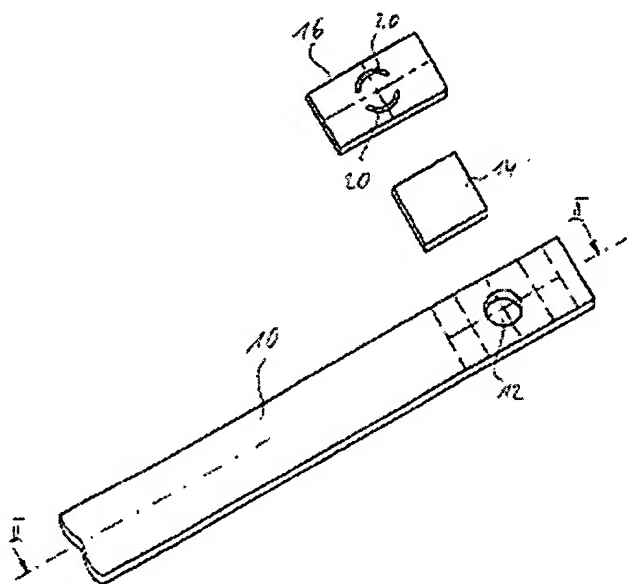
Test strip for optical or amperometric determination of e.g. blood sugar has measurement field limited to smaller area than membrane section bonded to substrate

Patent number: DE19942928
Publication date: 2001-04-12
Inventor: MARKART ERNST (DE)
Applicant: MARKART ERNST (DE)
Classification:
- international: **G01N33/52; G01N33/52;** (IPC1-7): G01N33/52
- european: G01N33/52C
Application number: DE19991042928 19990908
Priority number(s): DE19991042928 19990908

Report a data error here

Abstract of DE19942928

The measurement field to be wetted by liquid under investigation, is reduced in area, in comparison with the membrane section (14) bonded to the substrate (10). The measurement field to be wetted by liquid under investigation, is reduced in area, in comparison with the membrane section (14) bonded to the substrate (10). The measurement field has an at least partially-enclosing hydrophobic surround. The membrane is bonded to the substrate by this surround. The surround comprises adhesively-bonding strips. Their thickness defines spacing between membrane and substrate. Hot-melt adhesive is employed. A hydrophobic cover (16) over the membrane (14) is bonded with the substrate on either side, across the substrate length. There is hydrophobic or liquid-impermeable material between the strips. The covering is impregnated with hydrophobic material, excepting the section (12) aligned with the measurement field. Variants based on the foregoing principles are also described.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide



⑮ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 199 42 928 A 1**

⑤① Int. Cl.⁷:
G 01 N 33/52

⑦① Aktenzeichen: 199 42 928.6
⑦② Anmeldetag: 8. 9. 1999
⑦③ Offenlegungstag: 12. 4. 2001

DE 199 42 928 A 1

⑦① Anmelder:
Markart, Ernst, 81243 München, DE

⑦④ Vertreter:
Schaumburg und Kollegen, 81679 München

⑦② Erfinder:
gleich Anmelder

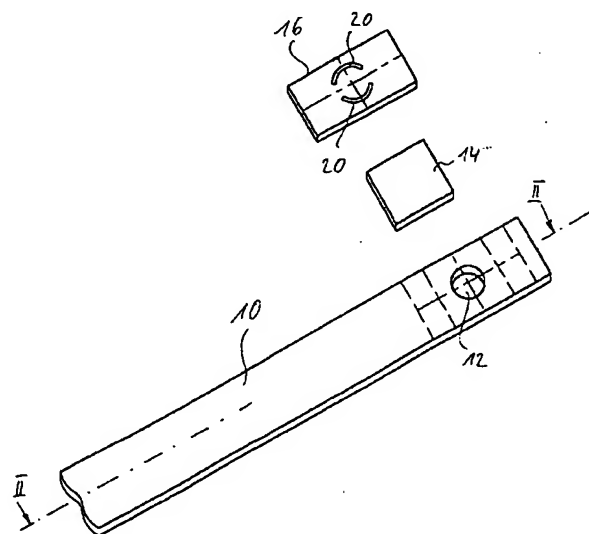
⑤⑥ Entgegenhaltungen:
DE 196 29 655 A1
DE 195 40 541 A1
US 58 44 837

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤④ Teststreifen

⑤⑦ Bei einem Teststreifen zur optischen oder amperometrischen Bestimmung der Konzentration einer Substanz in einer Flüssigkeit, insbesondere zur Blutzuckerbestimmung, umfassend einen Träger (10) mit einem Meßfeld, das von einer auf dem Träger (10) aufgetragenen, eine Testchemikalie enthaltenden Membran (14) gebildet ist, ist das mit der zu untersuchenden Flüssigkeit zu benetzende Meßfeld gegenüber dem mit dem Träger (10) verbundenen Membranabschnitt (14) verkleinert.



DE 199 42 928 A 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft einen Teststreifen zur optischen oder amperometrischen Bestimmung der Konzentration einer Substanz in einer Flüssigkeit, insbesondere zur Blutzuckerbestimmung, umfassend einen Träger mit einem Meßfeld, das von einer auf dem Träger aufgetragenen, eine Testchemikalie enthaltenden Membran gebildet ist.

Für die Blutzuckerbestimmung, die ein Diabetiker u. U. mehrfach am Tage vornehmen muß, muß sich der Patient für die Blutentnahme in den Finger stechen, um einen Tropfen Blut zu gewinnen, der auf den Teststreifen aufgebracht werden kann. Diese Prozedur ist für den Patienten nicht nur unangenehm, sondern führt auch im Laufe der Zeit dazu, daß die Finger so vernarbt sind, daß die Gewinnung eines ausreichend großen Blutropfens nur noch schwer möglich ist. Daher wäre es wünschenswert, Teststreifen zu haben, die mit einer geringen Blutmenge eine ausreichend präzise Messung ermöglichen. Dabei ist zu berücksichtigen, daß die Teststreifen aus Gründen der Handhabung bei einem Meßvorgang nicht beliebig schmal gemacht werden können. Auch ist zu berücksichtigen, daß so sie so ausgebildet sein sollen, daß sie kontinuierlich hergestellt werden können. Dies geschieht dadurch, daß die Materiallagen, aus denen ein Teststreifen aufgebaut ist, in Form kontinuierlicher Bahnen zusammengeführt werden und daß die einzelnen Teststreifen durch Schneiden der Bahnen quer zur Zulaufrichtung erzeugt werden. Wegen dieses Erfordernisses für die kontinuierliche Fertigung kann die Membran des Teststreifens auch nicht schmaler als der Träger des Streifens gemacht werden.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Teststreifen der eingangs genannten Art anzugeben, der einerseits auch mit einem geringen Volumen der zu untersuchenden Flüssigkeit einwandfreie Meßergebnisse liefert und der andererseits rationell gefertigt werden kann.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß das mit der zu untersuchenden Flüssigkeit benetzbare Meßfeld gegenüber dem mit dem Träger verbundenen Membranabschnitt verkleinert ist.

Bei der erfindungsgemäßen Lösung bleibt also der Membranabschnitt des Teststreifens selbst – zumindest quer zur Streifenlängsrichtung – in seiner Größe unverändert, so daß auch eine rationelle Fertigung der Teststreifen wie bisher möglich ist. Andererseits ist das eigentliche Meßfeld gegenüber dem Membranabschnitt verkleinert, so daß eine geringere Menge der zu untersuchenden Flüssigkeit ausreicht, um das Meßfeld gleichmäßig zu benetzen.

Die Verringerung des Meßfeldes kann auf unterschiedliche Weise geschehen. Bei einer ersten Ausführungsform der Erfindung hat das Meßfeld eine es mindestens teilweise einschließende hydrophobe Begrenzung. Das bedeutet, daß sich die aufgetropfte Flüssigkeit nicht über die ganze Membran hin ausbreiten kann, sondern innerhalb des Meßfeldes gefangen bleibt, so daß auch eine geringere Flüssigkeitsmenge ausreicht, um die gewünschte Reaktion innerhalb des Meßfeldes ablaufen zu lassen.

Die Begrenzung des Meßfeldes kann während der Herstellung der Teststreifen auf einfache Weise dadurch erreicht werden, daß die Membran durch das Meßfeld begrenzende flüssigkeitsabweisende Klebstoffbahnen mit dem Träger verbunden ist. Die Klebstoffbahnen können dabei einen einen Abstand zwischen der Membran und dem Träger bewirkende Dicke haben, so daß also zwischen Membran und Träger ein Hohlraum entsteht, durch den Luft an die Membranoberfläche gelangen kann. Vorzugsweise ist der Klebstoff ein Schmelzkleber, der durch Wärme aktivierbar ist und der somit beim Abbinden keine Lösungsmittel abgibt,

welche die chemische Reaktion innerhalb des Meßfeldes beeinträchtigen könnten.

Bei einer weiteren Ausführungsform der Erfindung liegt über der Membran eine hydrophile Abdeckung, die mit dem Träger beiderseits der Membran entlang quer zur Trägerlängsrichtung verlaufender Bahnen verbunden ist, wobei zumindest zwischen den Bahnen in die Abdeckung ein das Meßfeld begrenzendes hydrophobes oder flüssigkeitsundurchlässiges Material eingebracht ist. Das Abdeckmaterial stellt in diesem Fall das Medium dar, auf das die zu untersuchende Flüssigkeit aufgetropft wird, wobei durch das hydrophobe Material verhindert wird, daß sich die Flüssigkeit in der Abdeckung über den Bereich des Meßfeldes hinaus ausbreitet. Die Abdeckung gibt dann die Flüssigkeit in gleichförmiger Weise an die Membran ab und hat somit auch die Funktion, die aufgetropfte Flüssigkeit gleichmäßig über das Meßfeld zu verteilen.

Bei einer Ausführungsvariante wird die aus der Abdeckung, der Membran und dem Träger bestehende Anordnung in einem das Meßfeld begrenzenden Bereich so gepreßt, daß das Eindringen von zu untersuchender Flüssigkeit in die Abdeckung in diesem Bereich teilweise oder vollständig verhindert wird.

Es genügt an sich, wenn das hydrophobe Material in das Material der Abdeckung in einem das Meßfeld mindestens teilweise umgebenden Ring eingebracht wird. Es besteht aber auch die Möglichkeit, das Abdeckmaterial insgesamt mit dem hydrophoben Material zu tränken mit Ausnahme eines mit dem Meßfeld fluchtenden Abschnittes. Das hydrophobe Material kann beispielsweise ein unter Wärmezufuhr flüssiger Kunststoff sein, der in das Abdeckmaterial gepreßt wird.

Bei einer weiteren Ausführungsform der Erfindung hat die Membran mit Ausnahme zweier Materialbrücken, die sich bis zu den Trägerlängsrändern erstrecken, eine dem Meßfeld entsprechende Kontur. In diesem Fall hat also die Membran selbst annähernd eine dem Meßfeld entsprechende Größe, wobei die Materialbrücken eine kontinuierliche Fertigung der Meßstreifen ermöglichen, da sie vor dem Schneiden der Teststreifen die Verbindung zu dem benachbarten Teststreifen sicherstellen.

Um eine Abwanderung von Flüssigkeit in die Materialbrücken zu vermeiden, ist es zweckmäßig, wenn in dem Abdeckmaterial quer über die Materialbrücken verlaufende Aussparungen ausgebildet sind, welche eine Ausbreitung der auf das Abdeckmaterial aufgetropften Flüssigkeit in Richtung der Materialbrücken verhindern.

Bei einer weiteren Ausführungsform der Erfindung liegt über der Membran eine hydrophobe Abdeckung, die beiderseits der Membran mit dem Träger entlang quer zu dessen Längsrichtung verlaufenden Bahnen verbunden ist, wobei in der Abdeckung eine mit dem Meßfeld fluchtende Auftropföffnung ausgebildet ist und zwischen der Abdeckung und der Membran eine Zwischenlage aus einem hydrophilen Material angeordnet ist. Durch die Größe der Auftropföffnung in der im übrigen Flüssigkeit abstoßenden Abdeckung kann sichergestellt werden, daß auch eine geringe Menge an Flüssigkeit auf dem Bereich des Meßfeldes konzentriert wird und nicht in Randbereiche abwandert. Dabei dient die Zwischenlage dazu, auch eine geringe Menge an aufgetropfter Flüssigkeit gleichmäßig über das Meßfeld zu verteilen. Eine weitere Begrenzung läßt sich dadurch erreichen, daß die Zwischenlage die Auftropföffnung nur teilweise abdeckt. Da die Zwischenlage aus einem hydrophilen Material besteht, das die Flüssigkeit rascher aufnimmt als das Membranmaterial selbst, saugt das hydrophile Material der Zwischenlage zunächst die aufgetropfte Flüssigkeit an, verteilt sie über das Meßfeld und gibt sie gleichmäßig über das

Meßfeld verteilt an die Membran ab. Beispielsweise kann die Zwischenlage einen sich über die Auftropföffnung bzw. das Meßfeld erstreckenden Steg haben, der von zwei Ausparungen in der Zwischenlage begrenzt wird, wodurch eine Ausbreitung der Flüssigkeit in die nicht gewünschten Randbereiche der Zwischenlage vermieden wird.

Der Träger kann mit einer mit dem Meßfeld fluchtenden Meßöffnung versehen sein, die gegebenenfalls auch zur Begrenzung des Meßfeldes herangezogen werden kann. Bei einer anderen Ausführungsform ist der Träger mindestens teilweise aus einem transparenten Material hergestellt, das in einem das Meßfeld umgebenden Bereich opak ist. Beispielsweise kann dieser opake Bereich dadurch erzeugt werden, daß der Träger in diesem Bereich bedruckt ist.

Weitere Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus der folgenden Beschreibung, welche in Verbindung mit den beigelegten Zeichnungen die Erfindung an Hand von Ausführungsbeispielen erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 eine schematische perspektivische Darstellung der Einzelteile einer ersten Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Teststreifens,

Fig. 2 einen Schnitt durch eine in Fig. 1 dargestellten Teststreifen entlang der Linie II-II in Fig. 1,

Fig. 3 und 4 perspektivische Draufsichten auf zwei verschiedene Ausführungsformen der Meßfeldabdeckung,

Fig. 5 und 6 jeweils einen der Fig. 2 entsprechenden Schnitt durch abgewandelte Ausführungsformen des Teststreifens,

Fig. 7 eine der Fig. 1 entsprechende Darstellung durch eine weitere Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Teststreifens,

Fig. 8 bis 10 jeweils einen der Fig. 2 entsprechenden Schnitt durch abgewandelte Ausführungsformen des erfindungsgemäßen Teststreifens,

Fig. 11 einen der Fig. 2 entsprechenden Schnitt durch eine weitere Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Teststreifens,

Fig. 12 bis 14 schematische Draufsichten auf Varianten des in Fig. 11 dargestellten Teststreifens und

Fig. 15 eine Draufsicht auf die Meßöffnung einer abgewandelten Form eines erfindungsgemäßen Teststreifens.

In den Fig. 1 bis 15 sind gleiche Teile mit den gleichen Bezugszeichen versehen.

Der in Fig. 1 dargestellte Teststreifen umfaßt einen länglichen Träger 10, der beispielsweise aus Kunststoff besteht und nahe seinem einen Längsende eine runde Meßöffnung 12 hat. Die Meßöffnung 12 wird von einer Membran 14 überdeckt, die eine Testchemikalie enthält, die mit der zu untersuchenden Flüssigkeit reagiert und in an sich bekannter Weise dabei eine der Konzentration der gesuchten Substanz proportionale Farbänderung des benetzten Meßfeldes bewirkt. Das Meßfeld wird dabei durch die Meßöffnung 12 bestimmt.

Über der Membran 14 liegt eine Abdeckung 16, die im Bereich ihrer quer zur Trägerlängsrichtung verlaufenden Ränder 18 (Fig. 2) beiderseits der Meßöffnung 12 mit dem Träger 10 verbunden ist.

Die Fertigung des Teststreifens erfolgt in der Weise, daß das den Träger 10 bildende Material, das die Membran 14 bildende Material und das die Abdeckung 16 bildende Material in streifenförmigen Bahnen zusammengeführt werden und daß nach dem Verbinden der Materialbahnen die einzelnen Teststreifen in Streifenlängsrichtung senkrecht zur Laufrichtung der Materialbahnen abgetrennt werden. Damit ist eine kontinuierliche Fertigung der Teststreifen möglich.

Bei der in den Fig. 1 und 2 dargestellten Ausführungsform des Teststreifens besteht die Abdeckung 16 aus einem hydrophilen Material, auf das die zu untersuchende Flüssig-

keit aufgetropft wird. Das Material saugt die aufgetropfte Flüssigkeit auf, verteilt sie gleichmäßig über die Membran 14 und gibt sie an diese ab. Dadurch ist eine gleichförmige Benetzung der Membran 14 sichergestellt.

Um nun mit einer geringen Menge an zu untersuchender Flüssigkeit, insbesondere an Blut, auszukommen, wird der für die Flüssigkeitsaufnahme bestimmte Bereich der Abdeckung begrenzt. Bei der Ausführungsform gemäß den Fig. 1 und 2 geschieht dies dadurch, daß in zwei die Meßöffnung 12 ringförmig umgebenden Bereichen 20 ein Flüssigkeit abweisendes oder flüssigkeitsdichtes Material in das hydrophile Material der Abdeckung 16 eingepreßt wird. Dadurch wird verhindert, daß in der Mitte aufgetropfte Flüssigkeit zu den Rändern der Abdeckung 16 hin wandert. Dabei ist zu berücksichtigen, daß entlang den Randbereichen 18 der Abdeckung eine Flüssigkeitsaufnahme ohnehin nicht möglich ist, da hier die Abdeckung 16 mit dem Träger 10 verklebt ist, wobei der Klebstoff oder eine die Verbindung bewirkendes Kunststoffmaterial in das hydrophile Material der Abdeckung 16 eindringt und eine Ausbreitung der Flüssigkeit in diesem begrenzt. Somit wird die Aufnahme der aufgetropften Flüssigkeit in der Abdeckung 16 im wesentlichen auf einen Bereich beschränkt, der die Meßöffnung 12 in dem Träger 10 überdeckt. Damit gelingt es einerseits, die für eine Messung benötigte Flüssigkeitsmenge zu reduzieren, wobei andererseits aber die oben beschriebene kontinuierliche Fertigung der Teststreifen nicht erschwert wird.

Fig. 3 zeigt eine Variante der Abdeckung, bei welcher der gesamte Bereich der Abdeckung 16 mit Ausnahme eines das Meßfeld oder die Meßöffnung 12 überdeckenden Bereiches 22 mit einem flüssigkeitsabweisenden oder für Flüssigkeit undurchlässigen Material verpreßt wird. Vorzugsweise ist das dasselbe Material, das auch zur Verbindung der Abdeckung mit dem Träger 10 verwendet wird.

Bei der Ausführungsform gemäß Fig. 4 bleibt ein Mittelstreifen 24 der Abdeckung frei, während die Randbereiche 26 mit einem Flüssigkeit abweisenden oder Flüssigkeit undurchlässigen Material getränkt oder verpreßt werden.

Die Fig. 5 und 6 zeigen zwei abgewandelte Ausführungsformen eines Teststreifens, bei dem der Auftrag der zu untersuchenden Flüssigkeit von der Trägerseite durch eine Öffnung 28 hindurch erfolgt, so daß das Trägermaterial selbst den Bereich der Membran 14 begrenzt, der mit Flüssigkeit benetzt werden muß. Dabei ist darauf hinzuweisen, daß die Messung in beiden in der Fig. 5 und 6 dargestellten Fällen von der Unterseite her erfolgt, wobei bei der Ausführungsform gemäß Fig. 5 die Abdeckung 16 in diesem Fall aus einem transparenten Material besteht.

Fig. 7 zeigt eine weitere Ausführungsform des erfindungsgemäßen Teststreifens, wobei in diesem Fall die Membran 14 zur Begrenzung der Flüssigkeitsaufnahme an die Kontur der Meßöffnung 12 angepaßt ist mit Ausnahme zweier Materialbrücken 30, welche sich von der kreisförmigen Membran 14 bis zu den Längsrändern des Trägers 10 erstrecken, um so eine kontinuierliche Fertigung der Teststreifen aus fortlaufenden Materialbahnen zu ermöglichen. Um die Flüssigkeitsabgabe an diese Materialbrücken 30 einzuschränken, sind in der Abdeckung 16 quer über die Materialbrücken 30 verlaufende Schlitze 32 ausgebildet, so daß insgesamt die Flüssigkeitsabgabe nur an den kreisscheibenförmigen Teil der Membran 14 erfolgen kann.

Fig. 8 zeigt einen Teststreifen, bei dem der Träger 10 aus einem transparenten Material besteht, so daß die Messung ohne die Ausbildung einer Meßöffnung durch das Trägermaterial hindurch erfolgen kann, wie dies in Fig. 8 schematisch angedeutet ist. Außerhalb des Meßfeldes kann der Träger z. B. durch eine Bedruckung opak gemacht werden. Die Membran 14 ist mit Hilfe zweier Bahnen 34 eines Heiß-

schmelzklebers befestigt, der gleichzeitig die Fläche begrenzt, über die sich die Flüssigkeit ausbreiten kann.

Bei der Ausführungsform gemäß Fig. 9 sind zwischen den Klebahnen 34 noch zwei dickere Bahnen 36, die vorzugsweise aus dem gleichen Heißschmelzkleber bestehen, vorgesehen, die bewirken, daß die Membran 14 einen Abstand von dem Träger 10 hat, so daß Luft an die Unterseite der Membran 14 gelangen kann.

Der gleiche Effekt kann aber auch dadurch erreicht werden, daß der Träger 10 im Bereich des Meßfeldes eine Aussparung 38 hat.

Bei der Ausführungsform gemäß Fig. 11 ist die Abdeckung 16 aus einem hydrophoben Material hergestellt und hat eine Auftropföffnung 40. Zwischen der Abdeckung 16 und der Membran 14 befindet sich eine Zwischenlage 42 aus einem hydrophilen Material. Diese nimmt die aufgetropfte Flüssigkeit auf und gibt sie gleichförmig an die Membran 14 ab. Um eine Begrenzung des Flüssigkeitsvolumens zu erreichen, überdeckt die Zwischenlage 42 bei der Ausführungsform gemäß Fig. 12 nur einen Teil der Öffnung 40, in dem beispielsweise die die Zwischenlage 42 bildende Materialbahn schmaler ist als der Durchmesser der Öffnung 40.

Bei der Ausführungsform gemäß Fig. 13 wird der gleiche Effekt dadurch erreicht, daß die Zwischenlage 42 eine mit der Auftropföffnung 40 fluchtende Aussparung 44 hat, durch die sich ein Steg 46 erstreckt. Dieser konzentriert die aufgetropfte Flüssigkeit und gibt sie gleichförmig an die darunterliegende Membran 14 ab.

Eine weitere Variante ist in Fig. 14 dargestellt, bei der ein die Meßöffnung 12 überdeckender Bereich der Zwischenlage 42 dadurch erzeugt wird, daß die Zwischenlage 42 beiderseits der Meßöffnung 12 jeweils eine Freisparung 48 hat, so daß der zu einem Teststreifen gehörende Abschnitt der Zwischenlage 42 eine H-Form hat, wie dies die Fig. 14 zeigt.

Bei der in Fig. 15 dargestellten Ausführungsform ist die Vorlaufkante 50 der Meßöffnung 12 nicht senkrecht sondern schräg zu den Seitenrändern des Trägers gerichtet. Wird der Teststreifen versehentlich nicht vollständig in das Meßgerät eingeschoben, erfassen aufgrund der schrägen Kante zwei nebeneinander liegende optische Sensoren 52 unterschiedliche Flächenbereiche des Teststreifens, wie dies durch die gestrichelten Kreise angedeutet ist. Eine Differenz zwischen den Sensorausgangssignalen steuert eine Anzeige, welche den Benutzer auffordert, die Lage des Teststreifens zu überprüfen und ihn gegebenenfalls ganz hineinzuschieben, so daß beide Sensoren im Meßfeld liegen (ausgezogene Kreise).

Patentansprüche

1. Teststreifen zur optischen oder amperometrischen Bestimmung der Konzentration einer Substanz in einer Flüssigkeit, insbesondere zur Blutzuckerbestimmung, umfassend einen Träger (10) mit einem Meßfeld, das von einer auf dem Träger (10) aufgetragenen, eine Testchemikalie enthaltenden Membran (14) gebildet ist, **dadurch gekennzeichnet**, daß das mit der zu untersuchenden Flüssigkeit zu benetzende Meßfeld gegenüber dem mit dem Träger (10) verbundenen Membranabschnitt (14) verkleinert ist.
2. Teststreifen nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Meßfeld eine es mindestens teilweise einschließende hydrophobe Begrenzung (20) hat.
3. Teststreifen nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Membran (14) durch das Meßfeld begrenzte flüssigkeitsabweisende Klebstoffbahnen (34) mit dem Träger (10) verbunden ist.

4. Teststreifen nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Klebstoffbahnen (36) einen Abstand zwischen der Membran (14) und dem Träger (10) bewirkende Dicke haben.

5. Teststreifen nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Klebstoff ein Heißschmelzkleber ist.

6. Teststreifen nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß über der Membran (14) eine hydrophile Abdeckung (16) liegt, die mit dem Träger (10) beiderseits der Membran (14) entlang quer zur Trägerlängsrichtung verlaufender Bahnen (18) verbunden ist, und daß zumindest zwischen den Bahnen (18) in die Abdeckung (16) ein das Meßfeld begrenzendes hydrophobes oder flüssigkeitsundurchlässiges Material eingebracht ist.

7. Teststreifen nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Abdeckung (16) mit Ausnahme eines mit dem Meßfeld fluchtenden Abschnittes (12) mit dem hydrophoben Material getränkt ist.

8. Teststreifen nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß über der Membran (14) eine hydrophile Abdeckung (16) liegt, die mit dem Träger (10) beiderseits der Membran (14) entlang quer zur Trägerlängsrichtung verlaufender Bahnen (18) verbunden ist, und daß die Abdeckung, die Membran und der Träger in einem das Meßfeld begrenzenden Bereich so miteinander verpreßt sind, daß das Eindringen von zu untersuchender Flüssigkeit in die Abdeckung in diesem Bereich teilweise oder vollständig verhindert wird.

9. Teststreifen nach Anspruch 6 oder 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Membran (14) mit Ausnahme zweier Materialbrücken (30), die sich bis zu den Trägerlängsrändern erstrecken, eine dem Meßfeld entsprechende Kontur hat.

10. Teststreifen nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß in dem Abdeckmaterial (16) quer über die Materialbrücken (30) verlaufende Aussparungen (32) ausgebildet sind.

11. Teststreifen nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß über der Membran (14) eine hydrophobe Abdeckung (16) liegt, die beiderseits der Membran (14) mit dem Träger (10) entlang quer zu dessen Längsrichtung verlaufenden Bahnen verbunden ist, daß in der Abdeckung (16) eine mit dem Meßfeld fluchtende Auftropföffnung (40) ausgebildet ist und daß zwischen der Abdeckung (16) und der Membran (14) eine Zwischenlage (42) aus einem hydrophilen Material angeordnet ist.

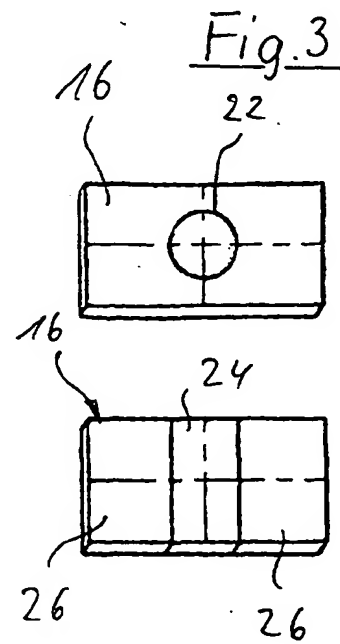
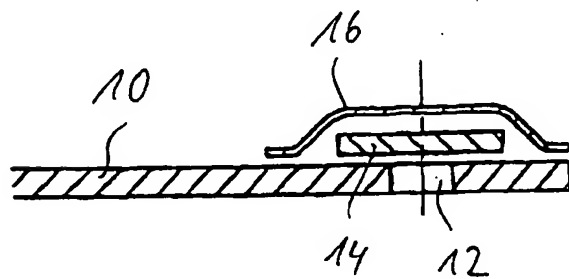
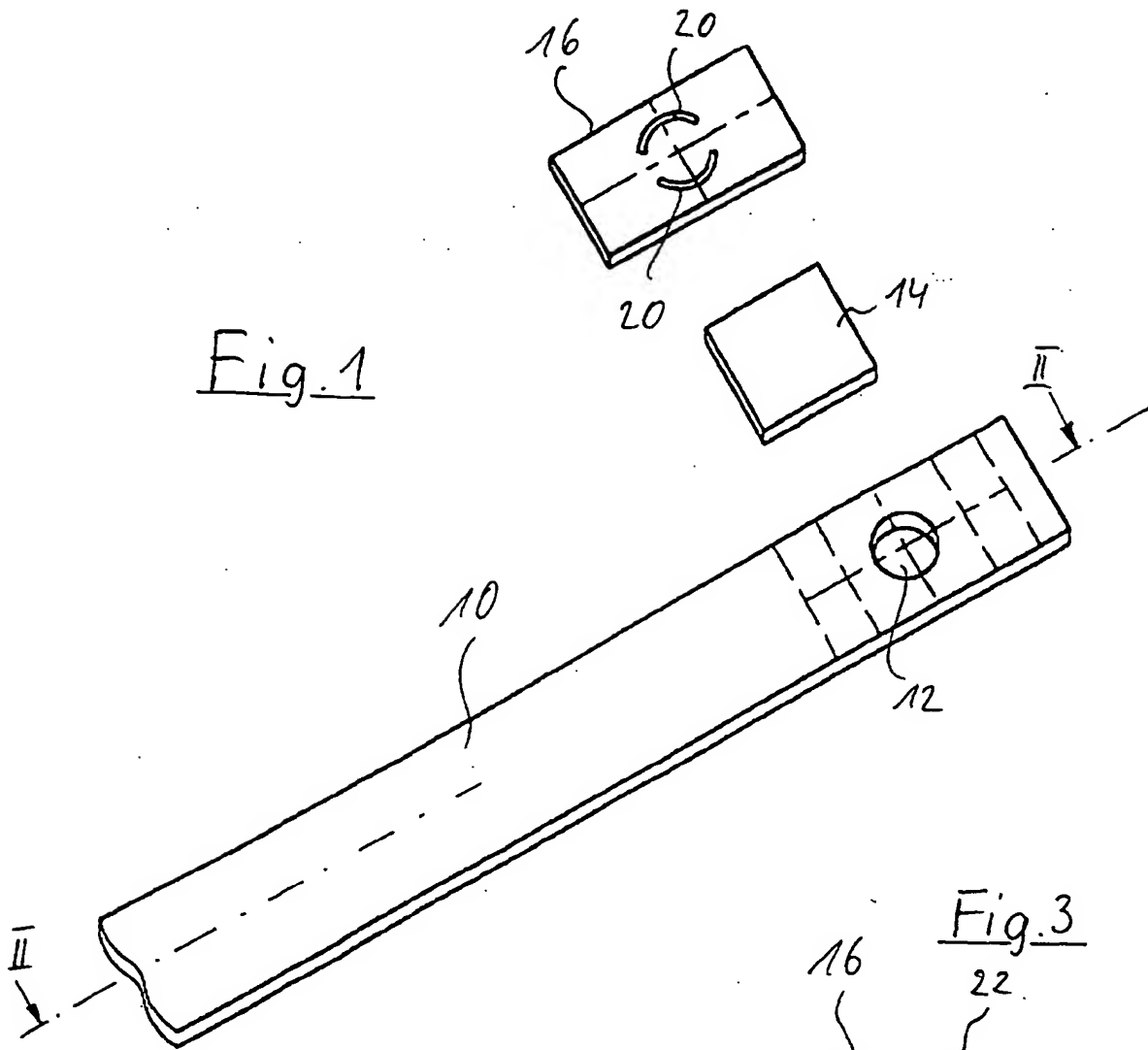
12. Teststreifen nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Zwischenlage (42) die Auftropföffnung (40) nur teilweise abdeckt.

13. Teststreifen nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Zwischenlage (42) einen sich über die Auftropföffnung (40) bzw. das Meßfeld erstreckenden Steg (46) hat, der von zwei Aussparungen (44, 48) in der Zwischenlage (42) begrenzt wird.

14. Teststreifen nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß das Meßfeld (14) – in Streifenlängsrichtung betrachtet – unterschiedliche Abmessungen hat.

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -



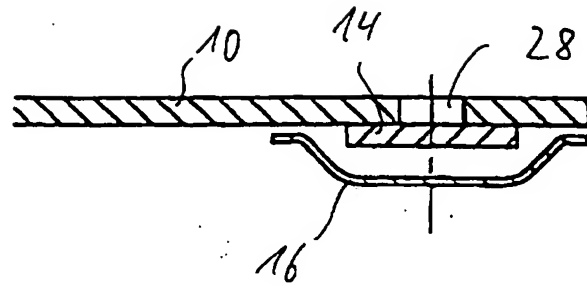


Fig. 5

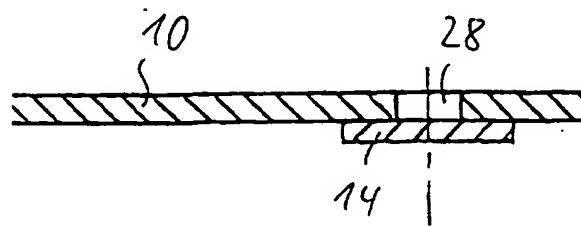


Fig. 6

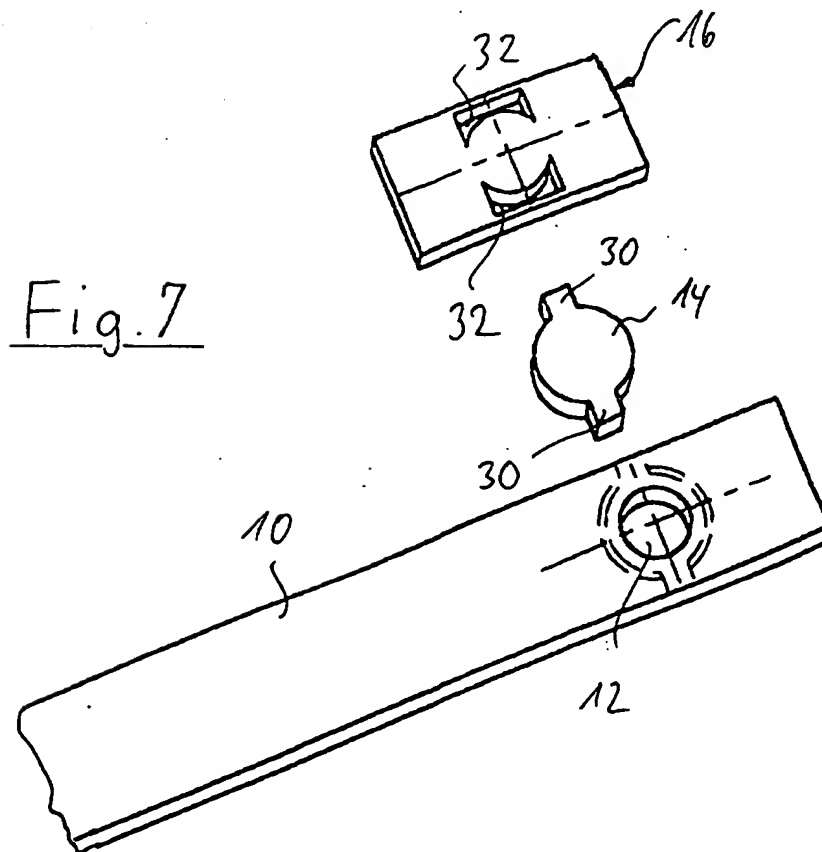


Fig. 7

Fig. 8

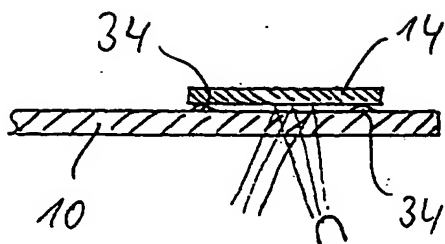


Fig. 9

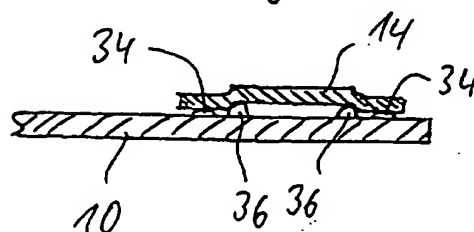


Fig. 11

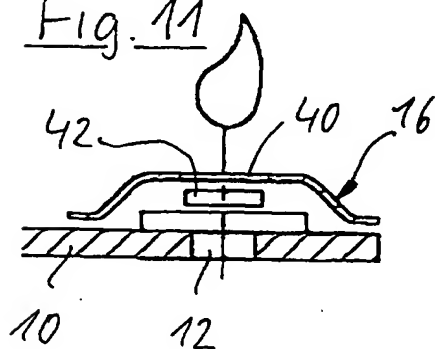


Fig. 10

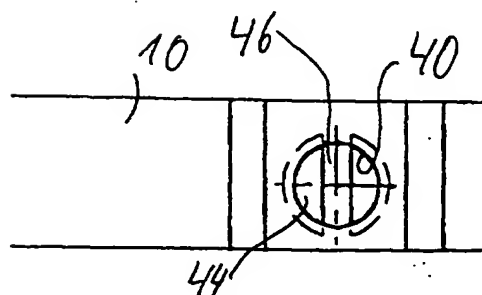
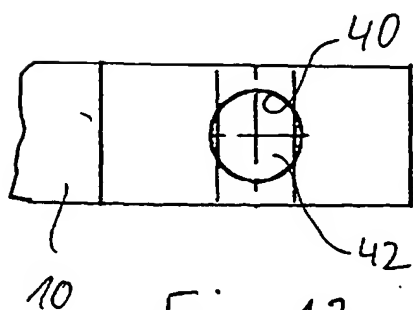
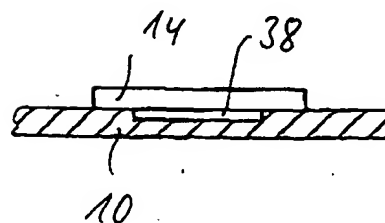


Fig. 12

Fig. 13

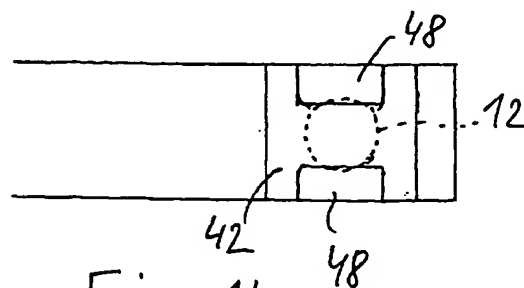
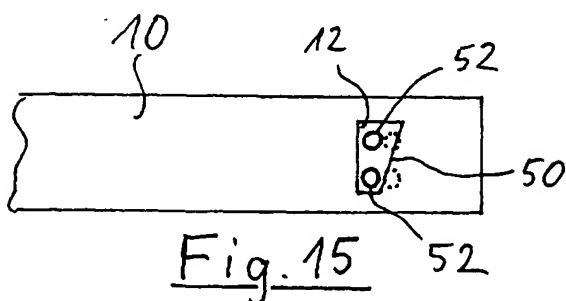


Fig. 15

Fig. 14



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ Patentschrift
⑩ DE 199 42 928 C 2

⑤① Int. Cl.⁷:
G 01 N 33/52

②① Aktenzeichen: 199 42 928.6-52
②② Anmeldetag: 8. 9. 1999
④③ Offenlegungstag: 12. 4. 2001
④⑤ Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 31. 10. 2001

DE 199 42 928 C 2

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑦③ Patentinhaber:
Markart, Ernst, 81243 München, DE

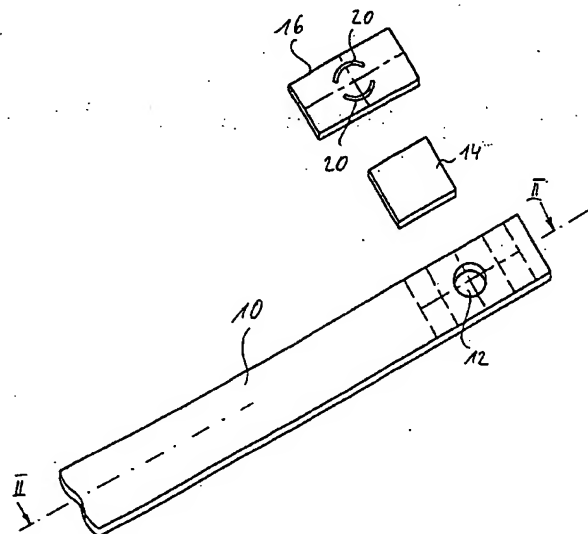
⑦④ Vertreter:
Schaumburg und Kollegen, 81679 München

⑦② Erfinder:
gleich Patentinhaber

⑤⑥ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:
DE 196 29 655 A1
DE 195 40 541 A1
US 58 44 837

⑤④ Teststreifen

⑤⑦ Teststreifen zur optischen oder amperometrischen Bestimmung der Konzentration einer Substanz in einer Flüssigkeit, insbesondere zur Blutzuckerbestimmung, umfassend einen Träger (10) mit einem Meßfeld, das von einer auf dem Träger (10) aufgetragenen, eine Testchemikalie enthaltenden Membran (14) gebildet ist, wobei das mit der zu untersuchenden Flüssigkeit zu benetzende Meßfeld gegenüber dem mit dem Träger (10) verbundenen Membranabschnitt (14) verkleinert ist und wobei über der Membran (14) eine hydrophile Abdeckung (16) liegt, dadurch gekennzeichnet, daß die hydrophile Abdeckung mit dem Träger (10) beiderseits der Membran (14) entlang quer zur Trägerlängsrichtung verlaufender Bahnen (18) verbunden ist und daß zumindest zwischen den Bahnen (18) in die Abdeckung (16) ein das Meßfeld begrenzendes hydrophobes oder flüssigkeitsundurchlässiges Material eingebracht ist.



DE 199 42 928 C 2

[0001] Die Erfindung betrifft einen Teststreifen zur optischen oder amperometrischen Bestimmung der Konzentration einer Substanz in einer Flüssigkeit gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

[0002] Für die Blutzuckerbestimmung, die ein Diabetiker u. U. mehrfach am Tage vornehmen muß, muß sich der Patient für die Blutentnahme in den Finger stechen, um einen Tropfen Blut zu gewinnen, der auf den Teststreifen aufgebracht werden kann. Diese Prozedur ist für den Patienten nicht nur unangenehm, sondern führt auch im Laufe der Zeit dazu, daß die Finger so vernarbt sind, daß die Gewinnung eines ausreichend großen Blutropfens nur noch schwer möglich ist. Daher wäre es wünschenswert, Teststreifen zu haben, die mit einer geringen Blutmenge eine ausreichend präzise Messung ermöglichen. Dabei ist zu berücksichtigen, daß die Teststreifen aus Gründen der Handhabung bei einem Meßvorgang nicht beliebig schmal gemacht werden können. Auch ist zu berücksichtigen, daß sie so ausgebildet sein sollen, daß sie kontinuierlich hergestellt werden können. Dies geschieht dadurch, daß die Materiallagen, aus denen ein Teststreifen aufgebaut ist, in Form kontinuierlicher Bahnen zusammengeführt werden und daß die einzelnen Teststreifen durch Schneiden der Bahnen quer zur Zulaufrichtung erzeugt werden. Wegen dieses Erfordernisses für die kontinuierliche Fertigung kann die Membran des Teststreifens auch nicht schmaler als der Träger des Streifens gemacht werden.

[0003] Die DE 195 40 541 A1 beschreibt einen Teststreifen zum Nachweis von Analyten mit einem Träger, auf dem eine Membranschicht aufgebracht ist. Die Membranschicht enthält zwei Felder, die mit unterschiedlichen Bindungsreakgenzien imprägniert sind. Beiderseits der Membran – in Längsrichtung des Trägers betrachtet – ist auf den Träger ein Filtermaterial aufgebracht. Auf der einen Seite überlappt dieses Filtermaterial die Membran und ist mit einem Bindungsreagenz sowie einem signalgebenden Stoff imprägniert. Die zu untersuchende Flüssigkeit wird auf dieses Filtermaterial aufgetragen und von dort in die Membran transportiert. Überschüssige Flüssigkeit wird von dem auf der anderen Seite der Membran befindlichen Filtermaterial abgesaugt. Das Meßfeld ist durch die teilweise Überdeckung der Membran gegenüber der Größe der Membran selbst verkleinert.

[0004] Die DE 196 29 655 A1 beschreibt einen Teststreifen zum Nachweis von bestimmten Stoffen in einer flüssigen Probe mit einem Träger, auf dem eine die Testreagenzien enthaltende Membran aufgebracht ist. In dem Träger befindet sich ein das Meßfeld begrenzendes Loch. Auf der dem Träger abgewandten Seite ist die Membran unter Freilassen einer Auftropföffnung teilweise mit einer Folie abgedeckt.

[0005] Die US-A-5,846,837 schließlich zeigt einen Teststreifen, auf dem eine die Testreagenzien enthaltende Membran aufgebracht ist. Die Membran ist von einem Netz bedeckt, das die aufgetropfte Flüssigkeit gleichmäßig über die Membran verteilen soll. Das Netz selbst wiederum ist unter Freilassen einer Auftropföffnung durch eine die zu untersuchende Flüssigkeit nicht aufnehmende Abdeckung teilweise abgedeckt. In dem Träger ist mindestens eine Meßöffnung ausgebildet, deren Abmessungen gegenüber den Abmessungen der Membran kleiner sind.

[0006] Bei den vorstehend beschriebenen Teststreifen kann die Membran relativ viel Flüssigkeit aufnehmen. Dadurch besteht die Gefahr, daß bei Aufbringen einer sehr geringen Flüssigkeitsmenge der innerhalb der Meßöffnung liegende Membranbereich nicht gleichförmig von der zu untersuchenden Flüssigkeit durchtränkt wird und somit die zu be-

obachtende Reaktion innerhalb der Meßöffnung nicht gleichförmig ist.

[0007] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Teststreifen der eingangs genannten Art anzugeben, der einerseits auch mit einem geringen Volumen der zu untersuchenden Flüssigkeit einwandfreie Meßergebnisse liefert und der andererseits rationell gefertigt werden kann.

[0008] Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch einen Teststreifen gemäß den unabhängigen Ansprüchen 1, 3 und 7 gelöst.

[0009] Bei der erfindungsgemäßen Lösung bleibt also der Membranabschnitt des Teststreifens – zumindest quer zur Streifenlängsrichtung – in seiner Größe unverändert, so daß auch eine rationelle Fertigung der Teststreifen wie bisher möglich ist. Andererseits ist der das eigentliche Meßfeld bildende und die zu untersuchende Flüssigkeit aufnehmende Membranabschnitt durch die hydrophobe Begrenzung so verkleinert, daß sich die aufgetropfte Flüssigkeit nicht über die ganze Membran hin ausbreiten kann, sondern innerhalb des Meßfeldes gefangen bleibt. So genügt auch eine geringere Menge der zu untersuchenden Flüssigkeit, um das Meßfeld gleichmäßig zu benetzen.

[0010] Die Begrenzung des Meßfeldes kann während der Herstellung der Teststreifen auf einfache Weise dadurch erreicht werden, daß die Membran durch das Meßfeld begrenzende flüssigkeitsabweisende Klebstoffbahnen mit dem Träger verbunden ist. Die Klebstoffbahnen können dabei einen Abstand zwischen der Membran und dem Träger bewirkende Dicke haben, so daß also zwischen Membran und Träger ein Hohlraum entsteht, durch den Luft an die Membranoberfläche gelangen kann. Vorzugsweise ist der Klebstoff ein Schmelzkleber, der durch Wärme aktivierbar ist und der somit beim Abbinden keine Lösungsmittel abgibt, welche die chemische Reaktion innerhalb des Meßfeldes beeinträchtigen könnten.

[0011] Es genügt an sich, wenn das hydrophobe Material in das Material der hydrophilen Abdeckung in einem das Meßfeld mindestens teilweise umgebenden Ring eingebracht wird. Es besteht aber auch die Möglichkeit, das Abdeckmaterial insgesamt mit dem hydrophoben Material zu tränken mit Ausnahme eines mit dem Meßfeld fluchtenden Abschnittes. Das hydrophobe Material kann beispielsweise ein unter Wärmezufuhr flüssiger Kunststoff sein, der in das Abdeckmaterial gepreßt wird.

[0012] Bei einer weiteren Ausführungsform der Erfindung hat die Membran mit Ausnahme zweier Materialbrücken, die sich bis zu den Trägerlängsrändern erstrecken, eine dem Meßfeld entsprechende Kontur. In diesem Fall hat also die Membran selbst annähernd eine dem Meßfeld entsprechende Größe, wobei die Materialbrücken eine kontinuierliche Fertigung der Meßstreifen ermöglichen, da sie vor dem Schneiden der Teststreifen die Verbindung zu dem benachbarten Teststreifen sicherstellen.

[0013] Um eine Abwanderung von Flüssigkeit in die Materialbrücken zu vermeiden, ist es zweckmäßig, wenn in dem Abdeckmaterial quer über die Materialbrücken verlaufende Aussparungen ausgebildet sind, welche eine Ausbreitung der auf das Abdeckmaterial aufgetropften Flüssigkeit in Richtung der Materialbrücken verhindern.

[0014] Bei der Ausführungsform nach Anspruch 3 wird die aus der Abdeckung, der Membran und dem Träger bestehende Anordnung in einem das Meßfeld begrenzenden Bereich so gepreßt, daß das Eindringen von zu untersuchender Flüssigkeit in die Abdeckung in diesem Bereich teilweise oder vollständig verhindert wird.

[0015] Bei der Ausführungsform der Erfindung gemäß Anspruch 7 liegt über der Membran eine hydrophobe Abdeckung, die beiderseits der Membran mit dem Träger ent-

lang quer zu dessen Längsrichtung verlaufenden Bahnen verbunden ist, wobei in der Abdeckung eine mit dem Meßfeld fluchtende Auftropföffnung ausgebildet ist und zwischen der Abdeckung und der Membran eine Zwischenlage aus einem hydrophilen Material angeordnet ist, die die Auftropföffnung nur teilweise abdeckt. Durch die Größe der Auftropföffnung in der im übrigen Flüssigkeit abstoßenden Abdeckung kann sichergestellt werden, daß auch eine geringe Menge an Flüssigkeit auf den Bereich des Meßfeldes konzentriert wird und nicht in Randbereiche abwandert. Dabei dient die Zwischenlage dazu, auch eine geringe Menge an aufgetropfter Flüssigkeit gleichmäßig über das Meßfeld zu verteilen. Da die Zwischenlage aus einem hydrophilen Material besteht, das die Flüssigkeit rascher aufnimmt als das Membranmaterial selbst, saugt das hydrophile Material der Zwischenlage zunächst die aufgetropfte Flüssigkeit an, verteilt sie über das Meßfeld und gibt sie gleichmäßig über das Meßfeld verteilt an die Membran ab. Beispielsweise kann die Zwischenlage einen sich über die Auftropföffnung bzw. das Meßfeld erstreckenden Steg haben, der von zwei Aussparungen in der Zwischenlage begrenzt wird, wodurch eine Ausbreitung der Flüssigkeit in die nicht gewünschten Randbereiche der Zwischenlage vermieden wird.

[0016] Der Träger kann mit einer mit dem Meßfeld fluchtenden Meßöffnung versehen sein, die gegebenenfalls auch zur Begrenzung des Meßfeldes herangezogen werden kann. Bei einer anderen Ausführungsform ist der Träger mindestens teilweise aus einem transparenten Material hergestellt, das in einem das Meßfeld umgebenden Bereich opak ist. Beispielsweise kann dieser opake Bereich dadurch erzeugt werden, daß der Träger in diesem Bereich bedruckt ist.

[0017] Weitere Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus der folgenden Beschreibung, welche in Verbindung mit den beigelegten Zeichnungen die Erfindung an Hand von Ausführungsbeispielen erläutert. Es zeigen:

[0018] Fig. 1 eine schematische perspektivische Darstellung der Einzelteile einer ersten Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Teststreifens,

[0019] Fig. 2 einen Schnitt durch eine in Fig. 1 dargestellten Teststreifen entlang der Linie II-II in Fig. 1,

[0020] Fig. 3 eine perspektivische Draufsicht auf eine Ausführungsform der Meßfeldabdeckung,

[0021] Fig. 4 eine der Fig. 1 entsprechende Darstellung einer weiteren Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Teststreifens,

[0022] Fig. 5 einen der Fig. 2 entsprechenden Schnitt durch eine weitere Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Teststreifens,

[0023] Fig. 6 bis 8 schematische Draufsichten auf Varianten des in Fig. 5 dargestellten Teststreifens und

[0024] Fig. 9 eine Draufsicht auf die Meßöffnung einer abgewandelten Form eines erfindungsgemäßen Teststreifens.

[0025] In den Fig. 1 bis 9 sind gleiche Teile mit den gleichen Bezugszeichen versehen.

[0026] Der in Fig. 1 dargestellte Teststreifen umfaßt einen länglichen Träger 10, der beispielsweise aus Kunststoff besteht und nahe seinem einen Längsende eine runde Meßöffnung 12 hat. Die Meßöffnung 12 wird von einer Membran 14 überdeckt, die eine Testchemikalie enthält, die mit der zu untersuchenden Flüssigkeit reagiert und in an sich bekannter Weise dabei eine der Konzentration der gesuchten Substanz proportionale Farbänderung des benetzten Meßfeldes bewirkt. Das Meßfeld wird dabei durch die Meßöffnung 12 bestimmt.

[0027] Über der Membran 14 liegt eine Abdeckung 16, die im Bereich ihrer quer zur Trägerlängsrichtung verlaufenden Ränder 18 (Fig. 2) beiderseits der Meßöffnung 12 mit

dem Träger 10 verbunden ist.

[0028] Die Fertigung des Teststreifens erfolgt in der Weise, daß das den Träger 10 bildende Material, das die Membran 14 bildende Material und das die Abdeckung 16 bildende Material in streifenförmigen Bahnen zusammengeführt werden und daß nach dem Verbinden der Materialbahnen die einzelnen Teststreifen in Streifenlängsrichtung senkrecht zur Laufrichtung der Materialbahnen abgetrennt werden. Damit ist eine kontinuierliche Fertigung der Teststreifen möglich.

[0029] Bei der in den Fig. 1 und 2 dargestellten Ausführungsform des Teststreifens besteht die Abdeckung 16 aus einem hydrophilen Material, auf das die zu untersuchende Flüssigkeit aufgetropft wird. Das Material saugt die aufgetropfte Flüssigkeit auf, verteilt sie gleichmäßig über die Membran 14 und gibt sie an diese ab. Dadurch ist eine gleichförmige Benetzung der Membran 14 sichergestellt.

[0030] Um nun mit einer geringen Menge an zu untersuchender Flüssigkeit, insbesondere an Blut, auszukommen, wird der für die Flüssigkeitsaufnahme bestimmte Bereich der Abdeckung begrenzt. Bei der Ausführungsform gemäß den Fig. 1 und 2 geschieht dies dadurch, daß in zwei die Meßöffnung 12 ringförmig umgebenden Bereichen 20 ein Flüssigkeit abweisendes oder flüssigkeitsdichtes Material in das hydrophile Material der Abdeckung 16 eingepreßt wird. Dadurch wird verhindert, daß in der Mitte aufgetropfte Flüssigkeit zu den Rändern der Abdeckung 16 hin wandert. Dabei ist zu berücksichtigen, daß entlang den Randbereichen 18 der Abdeckung eine Flüssigkeitsaufnahme ohnehin nicht möglich ist, da hier die Abdeckung 16 mit dem Träger 10 verklebt ist, wobei der Klebstoff oder eine die Verbindung bewirkendes Kunststoffmaterial in das hydrophile Material der Abdeckung 16 eindringt und eine Ausbreitung der Flüssigkeit in diesem begrenzt. Somit wird die Aufnahme der aufgetropften Flüssigkeit in der Abdeckung 16 im wesentlichen auf einen Bereich beschränkt, der die Meßöffnung 12 in dem Träger 10 überdeckt. Damit gelingt es einerseits, die für eine Messung benötigte Flüssigkeitsmenge zu reduzieren, wobei andererseits aber die oben beschriebene kontinuierliche Fertigung der Teststreifen nicht erschwert wird.

[0031] Bei der Ausführungsform gemäß Fig. 3 bleibt ein Mittelstreifen 24 der Abdeckung frei, während die Randbereiche 26 mit einem Flüssigkeit abweisenden oder Flüssigkeit undurchlässigen Material getränkt oder verpreßt werden.

[0032] Fig. 4 zeigt eine weitere Ausführungsform des erfindungsgemäßen Teststreifens, wobei in diesem Fall die Membran 14 zur Begrenzung der Flüssigkeitsaufnahme an die Kontur der Meßöffnung 12 angepaßt ist mit Ausnahme zweier Materialbrücken 30, welche sich von der kreisförmigen Membran 14 bis zu den Längsrändern des Trägers 10 erstrecken, um so eine kontinuierliche Fertigung der Teststreifen aus fortlaufenden Materialbahnen zu ermöglichen. Um die Flüssigkeitsabgabe an diese Materialbrücken 30 einzuschränken, sind in der Abdeckung 16 quer über die Materialbrücken 30 verlaufende Schlitze 32 ausgebildet, so daß insgesamt die Flüssigkeitsabgabe nur an den kreisscheibenförmigen Teil der Membran 14 erfolgen kann.

[0033] Bei der Ausführungsform gemäß Fig. 5 ist die Abdeckung 16 aus einem hydrophoben Material hergestellt und hat eine Auftropföffnung 40. Zwischen der Abdeckung 16 und der Membran 14 befindet sich eine Zwischenlage 42 aus einem hydrophilen Material. Diese nimmt die aufgetropfte Flüssigkeit auf und gibt sie gleichförmig an die Membran 14 ab. Um eine Begrenzung des Flüssigkeitsvolumens zu erreichen, überdeckt die Zwischenlage 42 bei der Ausführungsform gemäß Fig. 6 nur einen Teil der Öffnung 40, in dem beispielsweise die die Zwischenlage 42 bildende Material-

bahn schmaler ist als der Durchmesser der Öffnung 40.

[0034] Bei der Ausführungsform gemäß Fig. 7 wird der gleiche Effekt dadurch erreicht, daß die Zwischenlage 42 eine mit der Auftropföffnung 40 fluchtende Aussparung 44 hat, durch die sich ein Steg 46 erstreckt. Dieser konzentriert die aufgetropfte Flüssigkeit und gibt sie gleichförmig an die darunterliegende Membran 14 ab.

[0035] Eine weitere Variante ist in Fig. 8 dargestellt, bei der ein die Meßöffnung 12 überdeckender Bereich der Zwischenlage 42 dadurch erzeugt wird, daß die Zwischenlage 42 beiderseits der Meßöffnung 12 jeweils eine Freisparung 48 hat, so daß der zu einem Teststreifen gehörende Abschnitt der Zwischenlage 42 eine H-Form hat, wie dies die Fig. 8 zeigt.

[0036] Bei der in Fig. 9 dargestellten Ausführungsform ist die Vorlaufkante 50 der Meßöffnung 12 nicht senkrecht sondern schräg zu den Seitenrändern des Trägers gerichtet. Wird der Teststreifen versehentlich nicht vollständig in das Meßgerät eingeschoben, erfassen aufgrund der schrägen Kante zwei nebeneinander liegende optische Sensoren 52 unterschiedliche Flächenbereiche des Teststreifens, wie dies durch die gestrichelten Kreise angedeutet ist. Eine Differenz zwischen den Sensorausgangssignalen steuert eine Anzeige, welche den Benutzer auffordert, die Lage des Teststreifens zu überprüfen und ihn gegebenenfalls ganz hineinzuschieben, so daß beide Sensoren im Meßfeld liegen (ausgezogene Kreise).

Patentansprüche

1. Teststreifen zur optischen oder amperometrischen Bestimmung der Konzentration einer Substanz in einer Flüssigkeit, insbesondere zur Blutzuckerbestimmung, umfassend einen Träger (10) mit einem Meßfeld, das von einer auf dem Träger (10) aufgebrachten, eine Testchemikalie enthaltenden Membran (14) gebildet ist, wobei das mit der zu untersuchenden Flüssigkeit zu benetzende Meßfeld gegenüber dem mit dem Träger (10) verbundenen Membranabschnitt (14) verkleinert ist und wobei über der Membran (14) eine hydrophile Abdeckung (16) liegt, **dadurch gekennzeichnet**, daß die hydrophile Abdeckung mit dem Träger (10) beiderseits der Membran (14) entlang quer zur Trägerlängsrichtung verlaufender Bahnen (18) verbunden ist und daß zumindest zwischen den Bahnen (18) in die Abdeckung (16) ein das Meßfeld begrenzendes hydrophobes oder flüssigkeitsundurchlässiges Material eingebracht ist.

2. Teststreifen nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Abdeckung (16) mit Ausnahme eines mit dem Meßfeld fluchtenden Abschnittes (12) mit dem hydrophoben Material getränkt ist.

3. Teststreifen zur optischen oder amperometrischen Bestimmung der Konzentration einer Substanz in einer Flüssigkeit, insbesondere zur Blutzuckerbestimmung, umfassend einen Träger (10) mit einem Meßfeld, das von einer auf dem Träger (10) aufgebrachten, eine Testchemikalie enthaltenden Membran (14) gebildet ist, wobei das mit der zu untersuchenden Flüssigkeit zu benetzende Meßfeld gegenüber dem mit dem Träger (10) verbundenen Membranabschnitt (14) verkleinert ist und wobei über der Membran eine hydrophile Abdeckung (16) liegt, **dadurch gekennzeichnet**, daß die hydrophile Abdeckung (16) mit dem Träger (10) beiderseits der Membran (14) entlang quer zur Trägerlängsrichtung verlaufender Bahnen (18) verbunden ist und daß die Abdeckung, die Membran und der Träger in einem das Meßfeld begrenzenden Bereich so mitein-

ander verpreßt sind, daß das Eindringen von zu untersuchender Flüssigkeit in die Abdeckung in diesen Bereich teilweise oder vollständig verhindert wird.

4. Teststreifen nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Membran (14) durch das Meßfeld begrenzende flüssigkeitsabweisende Klebstoffbahnen (34) mit dem Träger (10) verbunden ist.

5. Teststreifen nach Anspruch 1 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Membran (14) mit Ausnahme zweier Materialbrücken (30), die sich bis zu den Trägerlängsrändern erstrecken, eine dem Meßfeld entsprechende Kontur hat.

6. Teststreifen nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß in dem Abdeckmaterial (16) quer über die Materialbrücken (30) verlaufende Aussparungen (32) ausgebildet sind.

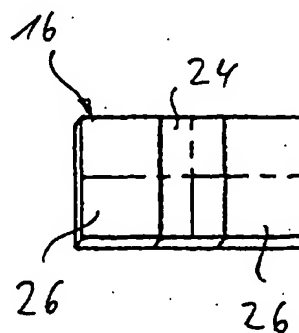
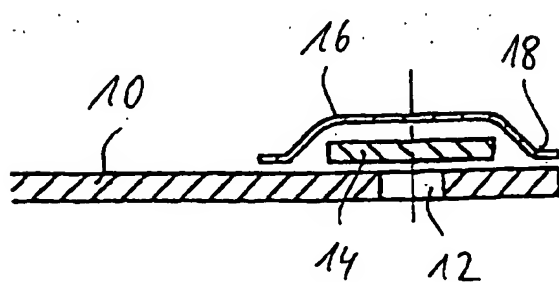
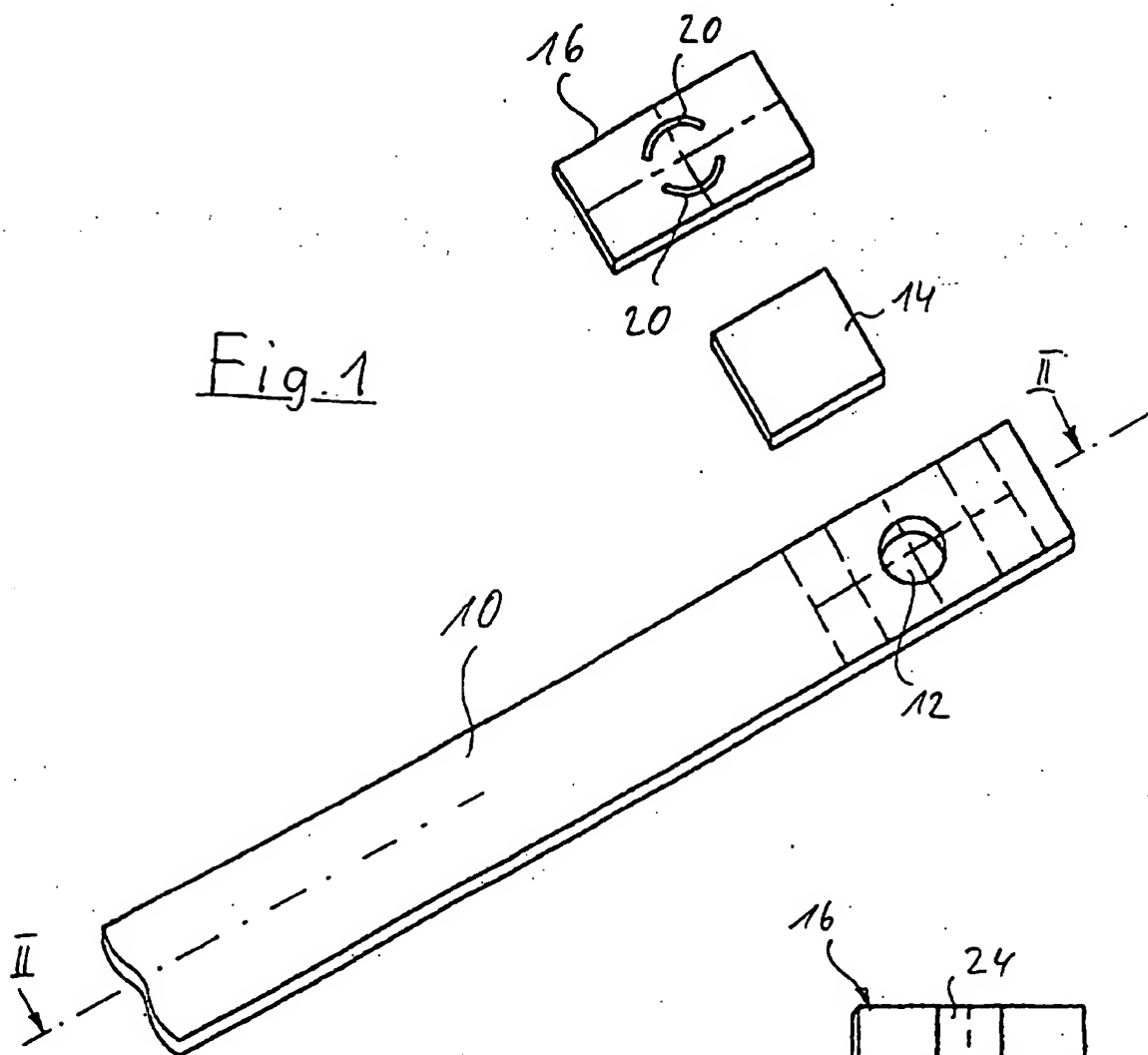
7. Teststreifen zur optischen oder amperometrischen Bestimmung der Konzentration einer Substanz in einer Flüssigkeit, insbesondere zur Blutzuckerbestimmung, umfassend einen Träger (10) mit einem Meßfeld, das von einer auf den Träger (10) aufgebrachten, eine Testchemikalie enthaltenden Membran (14) gebildet ist, wobei das mit der zu untersuchenden Flüssigkeit zu benetzende Meßfeld gegenüber dem mit dem Träger (10) verbundenen Membranabschnitt (14) verkleinert ist und wobei über der Membran (14) eine hydrophobe Abdeckung (16) liegt, die beiderseits der Membran (14) mit dem Träger (10) entlang quer zu dessen Längsrichtung verlaufenden Bahnen verbunden ist und in der eine mit dem Meßfeld fluchtende Auftropföffnung (40) ausgebildet ist, dadurch gekennzeichnet, daß eine zwischen der Abdeckung (16) und der Membran angeordnete, aus dem hydrophilen Material hergestellte Zwischenlage (42) so ausgebildet ist, daß sie die Auftropföffnung (40) nur teilweise abdeckt.

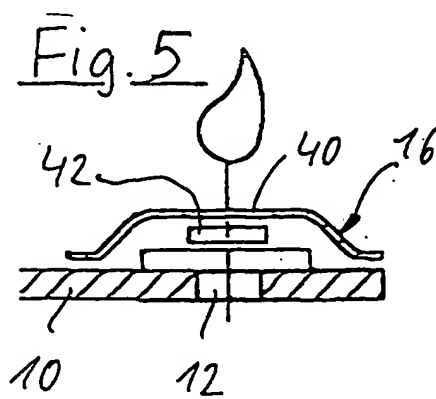
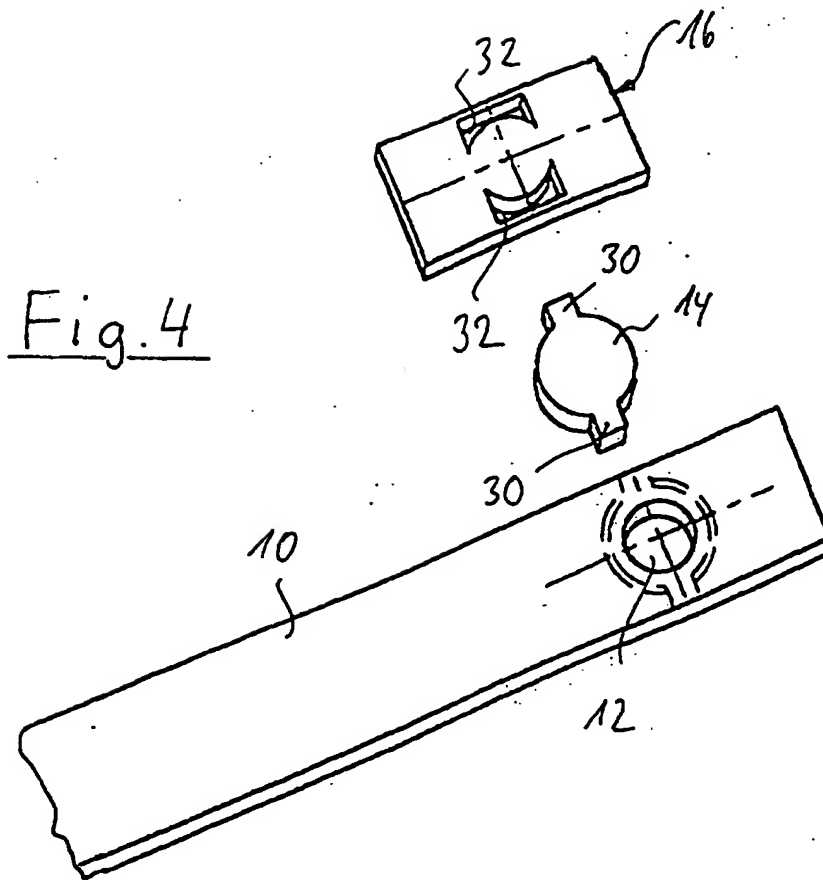
8. Teststreifen nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Zwischenlage (42) einen sich über die Auftropföffnung (40) bzw. das Meßfeld erstreckenden Steg (46) hat, der von zwei Aussparungen (44, 48) in der Zwischenlage (42) begrenzt wird.

9. Teststreifen nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß das Meßfeld (14) – in Streifenlängsrichtung betrachtet – unterschiedliche Abmessungen hat.

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -





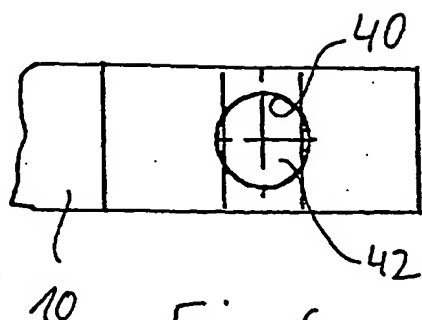


Fig. 6

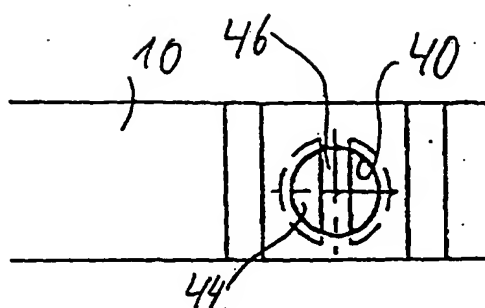


Fig. 7

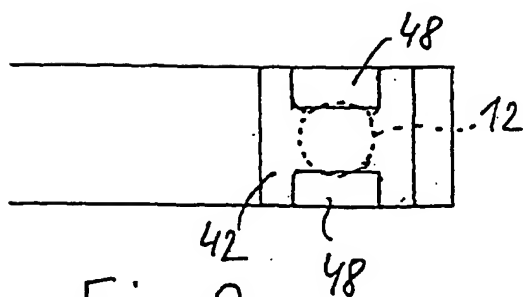


Fig. 8

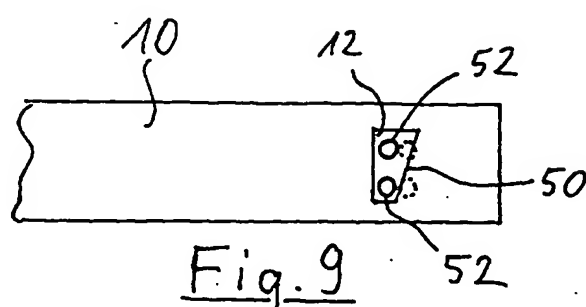


Fig. 9